

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : **06-343677**

(43)Date of publication of application : **20.12.1994**

(51)Int.Cl.

A61J 1/05

A61M 5/178

(21)Application number : **05-137760**

(71)Applicant : **DAIKYO SEIKO:KK**

(22)Date of filing : **08.06.1993**

(72)Inventor : **SUDOU MORIAKI**

(54) INJECTOR TO SERVE AS VESSEL FOR MEDICINE AND SLIDE PLUG

(57)Abstract:

PURPOSE: To secure good slidability while the air-tightness is well maintained in a slide plug, which is fitted slidably in an injector barrel of an injector, by covering the medicine contacting surface of the slide plug with a synthetic resin film, and leaving the end continuing to the medicine contacting surface in the condition as it has been as a raw surface of resilient substance.

CONSTITUTION: The first slide plug for sealing 10 is fitted in approx. the central position of the injector barrel 2 of an injector which serves also as a vessel 1, and thereby the inside of the barrel 2 is divided into two segments, and the chamber bounded by a rubber plug 4 which seals the foremost extremity 3 of the barrel 2 is filled with a concentrated medicine 12. The second sealing slide plug 11 is installed in a position nearer the barrel opening 5 than the first slide plug 10, and a dilute medicine 13 is preserved between the two

slide plugs 10, 11. In this injector/vessel 1, a synthetic resin film later 16 is laid over the medicine contacting surfaces 16 of the slide plugs 10, 11, while the end part of the drum 19 continuing to the medicine contacting surfaces 16 is formed as a ring-shaped body 17 remaining as a raw surface of resilient substance where no synthetic resin film layer 16 is laid, with the other portions covered with the synthetic resin film layer 16.

* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] (1) A glass syringe which can be engaged according to maintaining structure in a hypodermic needle and (2) this hypodermic needle, and it comes to make, (3) Form ** which holds medicine by consisting of elastic bodies, being attached in the above-mentioned glass syringe, and dividing inside of this glass syringe, And in a container and injector for drugs which has a pusher bar which has an engagement means with one or more **** to which it enabled it to move inside of a glass syringe by being pushed with a pusher bar, and the (4) above-mentioned ****, This **** has a part for an annular belt part with an elastic body matter side which is not having a synthetic resin film laminated by the surface in a drum section end which follows one drug solution contact surface promptly formed, And a container and injector for drugs, wherein all the **** surfaces other than this annular belt part part are the things which it comes to laminate with a synthetic resin film.

[Claim 2] The container and injector for drugs according to claim 1, wherein the width m for an annular belt part with an elastic body matter side which is not having the above-mentioned synthetic resin film laminated is 0.5 mm - 10 mm.

[Claim 3] The above-mentioned synthetic resin film Fluororesin, ultra-high-molecular-weight-polyethylene system resin, The container and injector for drugs according to claim 1 or 2 being or more [it is chosen out of a group which consists of resin which used a polypropylene resin, polyester system resin, polysulfone system resin and a cyclic olefin system compound, or a bridge construction polynuclear hydrocarbon compound as a polymer component] one.

[Claim 4] In **** to which it enabled it to move inside of a glass syringe by consisting of elastic bodies, and forming ** which holds medicine by being attached in a glass syringe and dividing inside of this glass syringe, and being pushed with a pusher bar, **** which a part for an annular belt part with an elastic body matter side which is not having a synthetic resin film laminated by the surface in a drum section end which follows one drug solution contact surface promptly is formed, and comes to laminate all the **** surfaces other than this annular belt part part with a synthetic resin film.

[Claim 5] The **** according to claim 4, wherein the width m for an annular belt part with an elastic body matter side which is not having a synthetic resin film laminated by the above-mentioned surface is 0.5 mm - 10 mm.

[Claim 6] The above-mentioned synthetic resin film Fluororesin, ultra-high-molecular-weight-polyethylene system resin, The **** according to claim 4 or 5 being one or more sorts chosen from a group which consists of resin which used a polypropylene resin, polyester system resin, polysulfone system resin and a cyclic olefin system compound, or

a bridge construction polynuclear hydrocarbon compound as a polymer component.

[Claim 7]The **** according to claim 4, wherein the above-mentioned drum section is what has two or more annular heights.

[Claim 8]The **** according to claim 4 which the above-mentioned **** has a part for a pusher bar attaching hollow part in an opposite hand of a drug solution contact surface, and has a hypodermic needle attaching crevice at the pars basilaris ossis occipitalis for this hollow part, and is characterized by things.

[Claim 9]The **** according to claim 4 or 7 characterized by coming to form the above-mentioned drug solution contact surface in conical shape.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Industrial Application]This invention relates to **** which can be used as component parts of the container and injector for drugs, and this container and injector.

[0002]

[Description of the Prior Art]As a raw material which constitutes **** (only henceforth "****") of the container and injector for drugs, conventionally, Crude rubber (written as NR), polyisoprene rubber (written as IR), Rubbers, such as styrene-butadiene rubber (written as SBR) and polybutadiene rubber (written as BR), are used, what blended a vulcanizing agent, a rubber accelerator, a reinforcing agent, etc. with these was used as the raw material, the bridge was fabricated and constructed with application of pressure and heating, and this raw material was made into ****. The thermoplastic elastomer which carried out copolymerization of the styrene butadiene as art developed in recent years (written as SBS), Reform the hydrogenation thing (written as SEBS) of this SBS, and SEBS, and further Olefin system resin, there is the method of fabricating what blended the bulking agent and the softener as a **** raw material (literature: -- JP,53-8736,B and said 57-26782 each item gazette.) JP,56-53173,A, said 58-25172, said 63-56551, said 63-57662 each item gazette, JP,2-107270,A, said 2-194082 each item gazette.

[0003]Since there is a problem that the substance of fusibility exists in water at **** which carries out combination shaping of above-mentioned rubbers, thermoplastic

elastomer, a combination drug, etc., and this substance pollutes a drug solution, laminate the **** surface fabricated as shown in drawing 12 and drawing 13 with the film of fluororesin or olefin system resin, and health nature is raised, and there is art which also improved the mobility of **** within an injection pipe (literature: -- JP,52-19435,Y and said 55-32602 each item gazette.) JP,64-65665,A, JP,2-152463,A, said 2-159281, said 2-164374, said 2-177964 each item gazette, etc. This invention persons have also proposed the art which laminates the **** surface of an injector with a synthetic resin film (JP,63-97173,A, publication of unexamined utility model application Heisei 1-138454, said 1-138455 each item gazette).

[0004]

[Problem(s) to be Solved by the Invention]By the way, although it will slide if a synthetic resin is laminated a sake [on a health disposition], and a sex improves, airtightness falls. And although the characteristic of slide nature for **** to slide in a pipe as the sealing nature in the pipe by **** and an injector by using quality of drugs as the container held for a long period of time which carries out phase inconsistency is required of **** of an injector, especially **** of a container and injector, it is dramatically difficult to satisfy these both. In view of the above-mentioned actual condition, not to mention health nature, this invention fully has the sliding nature in a pipe, uses it as an injector, and makes administration of a drug solution easy, Let it be a technical problem to provide the container and injector for drugs which has new **** and this **** of also having the sealing nature which can be held on it there being no debasement of a long period of time and a drug solution in an injector as a plug of a medicine container.

[0005]

[Means for Solving the Problem]A glass syringe which this invention can be engaged according to maintaining structure in (1) hypodermic needle and (2) this hypodermic needle, and it comes to make, (3) Form ** which holds medicine by consisting of elastic bodies, being attached in the above-mentioned glass syringe, and dividing inside of this glass syringe, And in a container and injector for drugs which has a pusher bar which has an engagement means with one or more **** to which it enabled it to move inside of a glass syringe by being pushed with a pusher bar, and the (4) above-mentioned ****, This **** has a part for an annular belt part with an elastic body matter side which is not having a synthetic resin film laminated by the surface in a drum section end which follows one drug solution contact surface promptly formed, And all the **** surfaces other than this annular belt part part solved an aforementioned problem with a container and injector for drugs being a thing which it comes to laminate with a synthetic resin film. In **** to which it enabled it to move inside of a glass syringe by this invention's consisting of elastic bodies, and forming ** which holds medicine by being attached in a glass syringe and dividing inside of this glass syringe, and being pushed with a pusher bar, A part for an annular belt part with an elastic body matter side which is not having a synthetic resin film laminated by the surface in a drum section end which follows one drug solution contact surface promptly is formed, and all the **** surfaces other than this annular belt part part provide **** which it comes to laminate with a synthetic resin film. In this invention, especially when that the width m of an annular zone with an elastic body matter side which is not having the above-mentioned synthetic resin film laminated is 0.5 mm - 10 mm attains the purpose of this invention called coexistence of sliding nature and airtightness, it is preferred.

[0006]

[Function] The example of this invention is given and the feature of the medicine container and injector of this invention, the structure of ****, the mechanism of action, and others is explained. Drawing 1 is an outline sectional view of the glass syringe portion of one example of this invention, and by [of the glass syringe (it is also only called a "pipe" below) 2 of the syringe cum container 1] forming 1st seal **** (it is also called the following "1st ****") 10 in a central position mostly, Divide the inside of the pipe 2 into two, and the interior of a room formed between the rubber stoppers 4 which seal the nozzle-head end 3 of this pipe 2 is filled up with the concentration medicine (powder is also included) 12, From this 1st **** 10, 2nd seal **** (it is also called the following "2nd ****") 11 is formed in the cylinder opening part 5 side, and the diluent (distilled water is also included) 13 is saved between this 1st **** 10 and 2nd **** 11. Thus, two kinds of medicine can be saved. The cap 15 which is sealed by the rubber stopper 4 which formed the needle applied part 6, and covers the exterior of the rubber stopper 4 with the cap 15, and can fit also into the cylinder opening part 5 is formed, and the nozzle-head end 3 has come to be able to carry out sterilization preservation of the medicine in the pipe 2.

[0007] A double ended needle as use, i.e., operation of prescribing a medicine for the patient as a drug solution, shows drawing 5 two kinds of medicine in the pipe 2 of this syringe cum container 1 at the needle applied part 6 of the rubber stopper 4 is inserted, and it is made for the needle tip 25 to lead to the interior of a room holding the concentration medicine 12. The diluent 13 and 1st **** 10 move in the direction of concentration medicine by, fitting in the screw type projection 24 at the tip of a pusher bar as shown in drawing 4 in the concave screw type hollow part 23 of 2nd **** 11 on the other hand, and pressing 2nd **** 11 fit in a pipe with a pusher bar. If 1st **** 10 is located in the 1st bypass slot 7, it will flow into the interior of a room which holds concentration medicine through the 1st bypass slot 7, and will be mixed with the concentration medicine 12, and the diluent 13 will turn into a drug solution of the concentration with which a human body can be medicated. Thus, medicine is saved stably and it is a container and injector made into administration concentration very simple at the time of use, and the time of use applies this invention to the medicine which deteriorates especially easily, and is advantageous.

[0008] Drawing 2 and drawing 3 are the enlarged drawings of 1st **** 10 of drawing 1, and 2nd **** 11, respectively. As for the drug solution contact surface 18, the synthetic resin film layer 16 is laminated in 1st **** 10 of drawing 1, The end of the drum section 19 which follows this drug solution contact surface 18 promptly does not have lamination of a synthetic resin film, it continues being an elastic body matter side, this elastic body matter side forms the annular zone 17 of the width m in a drum section end, and, as for that width m, 0.5-10 mm is preferred. It is because less than 0.5 mm is not enough as airtight reservation, and sliding nature will worsen if 10 mm is exceeded. All the surfaces other than sober still [this] annular belt part part (it omits the following "annular zone") 17 are having the synthetic resin film laminated. All the synthetic resins that laminate the drug solution contact surface 18 and the surfaces other than annular zone 17 may be laminated with the synthetic resin of the standard from which it may be the same resin and a drug solution contact surface and other fields differ, or the kind. The drum section which this 1st **** 10 of this example follows sober forms the two annular projections

20 and 21, and, as for the maximum diameter part of these annular projections 20 and 21, the path is greatly formed from the diameter of the annular zone 17 by this example.

[0009]In 2nd **** 11 of drawing 3, the synthetic resin film 16 is laminated by the drug solution contact surface 18 like 1st **** 10 of drawing 2. The end part of the drum section 19 which follows this drug solution contact surface 18 immediately serves as the annular zone 17 with an elastic body matter side, and, as for the surface of the portion below the drum section following this annular zone 17, the synthetic resin film 16 is laminated. Thus, it is indispensable to make sober only a part for the annular belt part of the drum section 19 which continued promptly from the drug solution contact surface 18 because of coexistence by sliding nature and airtightness.

[0010]Drawing 6 is an outline sectional view showing the glass syringe portion of another example of this invention, and is a sectional view explaining the outline of a container and injector of accepting one kind of administration drug solution 27, and holding it. The enlarged drawing of **** of drawing 6 is shown in drawing 7.

[0011]Drawing 8 laminates the drug solution contact surface 18 which is an approximate account figure showing a part for ***** of another example of this invention, and was formed in the cone form by the synthetic resin film layer 16, and has formed the respectively annular projection in the drum section surface (inner-wall-of-cylinder contact surface) 19 at other ends of the annular zone 17 made sober and a drum section. Thus, a drug solution contact surface is made into conical shape, the hollow part 26 for pusher bar attachment is also made into conical shape like a graphic display, and what also made the tip of the pusher bar the conical shape corresponding to this is used.

[0012]Drawing 9 is also an approximate account figure showing a part for ***** of another example of this invention, a projection is not provided in the drum section (contact surface with an inner wall of cylinder) 19 of ****, but, as for the drum section end which follows a drug solution side promptly, the annular zone 17 of the elastic body matter side is formed. The effect of this invention is acquired also such composition.

[0013]Drawing 10 is also an approximate account figure showing a part for ***** of another example of this invention, and **** of this example is that in which the pusher bar installation part serves as the hypodermic needle mounting section, The **** concerned is attached at a tip at the glass syringe (cylindrical container) which does not have a hypodermic needle applied part, a long hypodermic needle is attached to the **** concerned, **** is penetrated, a needle tip is put in even indoors, diluents (distilled water, a drug solution, etc.) are indoors poured in via this hypodermic needle, and the drug solution of administration concentration can be prepared. As for this ****, the drug solution contact surface is made into conical shape.

[0014]As shown in each above-mentioned example of this invention, **** of this invention makes annularly the drum section (field adjacent to an inner-wall-of-cylinder side) which continues promptly from the drug solution contact surface 18 in contact with the drug solution with which the interior of a room formed by **** and a pipe was filled up the elastic voxel side (portion without the laminated film of a synthetic resin) 17, It laminated with the synthetic resin film except [all] this annular belt part. That is, in this invention, the portion which does not have a lamination synthetic resin film in a **** drum section annularly in this way was formed.

Therefore, sealing nature with a glass syringe (container) has been improved.

As shown in drawing 12, apply in the middle of a drum section from a drug solution

contact surface, and there is **** which laminated the synthetic resin film continuously in known art, but, thus, base -- it does not become **** with airtightness sufficient since it is a long thing which it is in the position which a field applies to the field which attaches a pusher bar from a drum section, and is moreover called about 1/2 of a drug solution contact surface to drum section length in a lamination portion for preservation of medicine, and a distortion amount is large. The heat modification in the high-pressure steam sterilization process which is a process performed after filling up a container especially with a drug solution was very large, and it became clear that the duty of sealing **** was not achieved. Therefore, as for **** of this invention, it is preferred that the width m for the annular belt part 17 which has not laminated the synthetic resin film which touches an inner-wall-of-cylinder side is 0.5 mm - 10 mm, and, as for the length of the portion which has laminated other resin, it is preferred that it is 8-20 mm. If m to a drum section overall length carries out comparatively, about 1 / 15 to 1/2 are preferred, for example. It is preferred to use thickness of d -0.4 to 5% of a **** diameter to diameter d' of a pipe, as shown in drawing 1 - drawing 3. These values are the least restrictive and it differs in a design with the composition of the thickness of an injector, the amount of capacity, the retention period of the medicine saved as a container, a preservation quality (guarantee of medicinal potency) grade, and a pipe, structure, a raw material, etc.

[0015]The raw material which constitutes **** of this invention is explained. As an elastic body which constitutes the inside of **** of this invention (main part), Crude rubber (NR), polyisoprene (IR), polybutadiene (BR), Styrene butadiene copolymer rubber (SBR), styrene isoprene copolymer rubber (written as SIR), Ethylene-propylene-disconjugation copolymer rubber (written as EPDM), Isobutylene-isoprene copolymerization rubber (written as IIR), the chlorinated rubber of IIR (written as CIIR), The constituent of the brominated rubber (written as BIIR) of IIR, butadiene acrylonitrile copolymerization rubber (written as NBR), the hydrogenation rubber of NBR, SBS, SEBS, and SEBS, etc. can be used as a raw material raw material. Also when using any, it is preferred to blend various combination drugs with the above-mentioned raw material elastomer, for considering it as **** of this invention, to consider it as a constituent, to construct a bridge with a cross linking agent, organic peroxide, an electron beam, etc. containing sulfur and sulfur, and to make this into a high elasticity object. As an index which is a high elasticity object, the amount of heating compression sets of JISK6301 is a deformation amount at 100 **. The elastic body which is 40% or less is mentioned. As hardness of an elastic body, it is preferred that the rubber hardness (Hs) of JISK6301 is 35-75. Therefore, as crosslinking operation for obtaining the elastic body concerning this invention, Heating, the method of laminating a resin film simultaneously with application of pressure, and the other methods by the dynamic bridge formation performed within an extrusion machine or a kneader are mentioned within a metallic mold, and what mixed and alloy-ized various synthetic resins simultaneously, and the thing used as the constituent can be used as a raw material.

[0016]When health nature is high and examines based on "49. the method of infusion solution plastic container examining" of the 12th amendment Pharmacopoeia of Japan as a synthetic resin film laminated on the **** surface in this invention, the synthetic resin which passes the value of standard concerned is used. As a synthetic resin which has such the characteristic, for example Fluororesin, polyethylene system resin, A polypropylene

regin (PP and the copolymer which carried out copolymerization of ethylene, the butylene group, etc. out of the homopolymer are also included), Polyester system resin (PET), polysulfone system resin (PSF), methylpentene system resin (PMP), Polyacrylate system resin (PAR) and polyamide system resin (PA) denaturation phenylene oxide resin (PPE), The resin which uses a cyclic olefin system compound or a bridge construction polynuclear hydrocarbon compound as a polymer component, The resin etc. which denaturalized polycarbonate resin (PC) and olefin system resin by the polar group (graft) are mentioned, The resin which uses fluororesin, ultra-high-molecular-weight-polyethylene system resin, a polypropylene regin, polyester system resin, polysulfone system resin, a cyclic olefin system compound, or a bridge construction polynuclear hydrocarbon compound as a polymer component preferably is mentioned. As for the thickness of the synthetic resin film laminated on the **** surface of this invention, about 0.01-0.3 mm is preferred, and even if the resin film, drum section (inner-wall-of-cylinder contact surface), and pusher bar fitting inner surface of a drug solution contact surface use the film of the same standard, they may use the film of a different standard. [0017]As a method of manufacturing, lamination **** of this invention between ** upper mold and Shimokane types, It arranges so that a compounded rubber raw material may be inserted between the resin films, the upper bottom, of two sheets, The method of carrying out application of pressure and heating, and fabricating, the method of pressurizing and heating [arrange and] an annular solid and a compounded rubber raw material, and fabricating them between the films of two sheets of the ** above-mentioned **, ** According to the art by this invention persons who proposed to JP,61-272134,A, the method of performing application of pressure and hot forming in 2 steps, and making it into a layered product, etc. can be used.

[0018]About portions other than **** of the container and injector of this invention, a publicly known thing can be conventionally used by this kind of technical field. As a glass syringe material, glass and a plastic, for example, polymethylpentene resin. Polypropylene resin, propylene-ethylene copolymerization resin, polyester resin, What fabricated polyether sulfone resin, polysulfone resin or the above-mentioned resin body and polyamide resin, poly vinyl alcohol resin, and the resin chosen from the saponification object of ethylene-vinyl acetate using what was laminated more than two-layer is preferred.

[0019]

[Example]Hereafter, an example and a comparative example are given, and this invention is explained concretely, and the effect of this invention is shown. However, this invention is not limited to the following examples.

[Shaping of 1. lamination ****] about the rubber compounding presentation (1-1) shown in following table-1, it mixed at the temperature of 100 ** or less with the pressurized kneader, and also finished and mixed with 2 rolls, and sheet appearance was carried out to 5-10 mm in thickness, and it was made it. It carried out similarly about the rubber compounding presentation (1-2).

[0020]

[Table 1]

ゴム配合組成 (1-1)

C I I R

(CHLOROBUTYL1066、商品名、

EXXON Chemical International社製)

100 部

エチレン酢酸ビニル共重合体

(エバフレックスP-1405、商品名、三井石油化学(株)製)

10 部

超高分子量ポリエチレン(ミリオン340M、三井石油化学(株)製)

20 部

亜鉛華(ZINCA 20、商品名、堺化学(株)製)

5 部

湿式シリカ(カープレックス1120、商品名、塩野義製薬(株)製)

15 部

酸化マグネシウム

(キューワマグ150、商品名、協和化学工業(株)製)

4 部

ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛

1 部

シリコン油(東レシリコーン250、商品名、東レ(株)製)

0.5 部

硫黄(細井化学(株)製)

1 部

1,3,5-トリ(3,5-ジ-tert-ブチル-4-ヒドロキシベンジル)

イソシアヌレート

1 部

[0021]

[Table 2]

ゴム配合組成 (1-2)

B R (NIPOL BR1220、商品名、日本ゼオン (株) 製)	8 5 部
I R (JSR IR2200、商品名、日本合成ゴム (株) 製)	1 5 部
酸化チタン (石原産業 (株) 製)	1 0 部
湿式シリカ (カープレックス1120、商品名、塩野義製薬 (株) 製)	1 0 部
亜鉛華 (ZINCA 20、商品名、堺化学 (株) 製)	1 部
γ-グリシドキシプロピルトリメトキシシラン	
(A-187、日本ユニカー (株) 製)	2.0 部
2,5-ジメチル-2,5-ジ(tert-ブチルペルオキシ)ヘキシン-3	1.5 部
トリメチロールプロパントリメタクリレート	
(アクリルエステルTMP、三菱レイヨン (株) 製)	1.5 部
4,4'-チオビス(6-tert-ブチル-3-メチルフェノール)	0.5 部

[0022][2. laminated plastic film] The following resin film was prepared.

(2-1) An ethylene tetrafluoroethylene copolymerization resin film (the neo chlorofluorocarbon ETFE, a trade name, the Daikin Industries, LTD. make) and 0.1 mm in thickness

(2-2) A propylene resin film (made by amount % and Mitsubishi Petrochemical Co., Ltd. of 8 mol of ethylene), and 0.1 mm in thickness

Since this invention article is used as a container for drugs, it did the examination based on the 12th amendment Pharmacopoeia of Japan "49. plastic container examining method for infusion solutions" about these resin films. an examination (lead in resin.) concerning [the item of this method examination of an office] a raw material in the resin film of this invention The effluent from resin, such as cadmium and residue on ignition (description about a 121 ** extract:) [foam and] pH, evaporation residue, an ultraviolet absorption spectrum, a potassium permanganate reducing substance, etc. are an acute toxicity test, the substance examination made from generation of heat, etc., and what suits in a standard also in which test item is used.

[0023][Shaping of 3. lamination ****] The resin film first laminated on the Shimokane molding surface who has a hollow of a **** form is arranged, It arranges in order of the combination rubber sheet which ****(ed) on it, a ring shape Nakakane type, and also a laminated plastic film, an upper mold is layered on the top, and a top can fabricate **** laminated with the resin film in the surfaces other than the annular belt part of this invention by pressurizing and heating with the Shimokane type. Since **** is fabricated in the state where it coordinated, it cuts each and uses it as a product. **** of the shape shown in drawing 7 was obtained.

[0024][4-1 Pneumatic test which the container and injector ****(ed)] In addition to the annular belt part part, **** which laminated the synthetic resin film was plugged within the evacuated vial capping machine (it is 20**1 Torr about the degree of vacuum in a pipe), using a rubber stopper as the tip 3 of the glass injectors shown in drawing 6, the cap was fastened, and it was considered as the sample. This sample is neglected to the room temperature of 20**3 **, and ordinary pressure, and the amount of leaks to the first value that measured the degree of vacuum in the glass syringe after 14 days and 28-day progress with the electronic manometer (made by Toyoda Machine Works, Ltd.) is shown in Table 3.

[0025][4-2 Move examination in the glass syringe of lamination ****] The glass glass syringes shown in drawing 6 were fixed, the pusher bar (drawing 4) was fitted into lamination ****, and the load value which the pusher bar moved was measured in auto KURAFU (Made by Shimadzu). About movement of **** in a glass syringe, there is a standard of Notice of the Ministry of Health and Welfare No. 442 called less than 1.0 km/cm² about not less than 10 ml of glass syringes. Therefore, if the move value of **** is made small, the pneumatic test of a preceding clause eye will become dissatisfied. The result of the examination was shown in Table 3.

[0026][4-3 Compounded rubber physical-properties examination] The sample for compression sets (29.0 ml in diameter, 12.7-ml-thick right circular cylinder form) in which the physical property of the internal rubbers which constitute **** concerning this invention is provided by JISK6301 at a **** sake was made, and the examination was done with 100 ** of thermostats for 20 hours based on the test method of JISK6301. Rubber hardness (Hs) was measured about the sample for compression sets. The result is shown in Table 3.

[0027]

[Table 3]

項 目		実 施 例					
		1	2	3	4	5	6
ゴム配合	(1-1)	○	○	○	○		○
	(1-2)					○	
フィルム	(2-1)	○	○	○	○		
	(2-2)					○	○
mの値 (mm)①		2	2	4	4	2	4
架橋時間 (分)		15	25	15	25	25	15
4-1 気密試験 (Torr)	14日	7	5	3	1	4	5
	28日	12	10	6	3	9	12
4-2 移動試験 (g)	初動	820	860	880	900	880	860
	摺動	780	810	820	830	800	800
4-3 ゴム物性	Hs②	62	65	61	67	67	59
	CS③	37	31	37	30	28	35

注) 注射筒の内径: 9.0 ± 0.1 mm

滑栓の直径: $9.13 \sim 9.31$ mm (+1.4~3.4%)

① ゴム架橋温度: 150 ± 0.5 °C

② Hs: JIS K6301でゴムに押針を圧入した抵抗の数値

③ CS: JIS K6301による圧縮永久歪

(条件 $100^\circ\text{C} \times 20$ 時間、25%圧縮)にて測定 (%)

[0028]As shown in Table 3, **** which laminated the synthetic resin of this invention and used the part as the rubber surface shows airtightness satisfactory as the plug as a container for drugs again, although the mobility in a pipe shows a little high value. As furthermore shown in Table 3, **** concerning this invention is slightly expensive about movement in a pipe, but it enters once in the glass syringe reference value of Notice of the Ministry of Health and Welfare, it uses as a plug of the enamel container, and the airtightness in a pipe is held. Although the raw material of the glass syringe serves as a product of the constituent of the product made of a synthetic resin, i.e., a polymethylpentene, polyethylene, polysulfone, the product made of fluororesin, and these resin in recent years, this invention is applied to such a raw material, and is dramatically advantageous.

[0029]**** of the comparative example corresponding to the example of above-mentioned this invention was produced, it examined like the example, and the result was shown in Table 4. The comparative example 1 and the comparative example 2 do not have lamination of a synthetic resin film in shape as shown in with a value [of m] of 13 mm drawing 11. In the comparative examples 1 and 2, the move value in a pipe is high, and movement of ****, i.e., administration of a drug solution, becomes difficult in human being's ****. The standard of Notice of the Ministry of Health and Welfare is not

suited, either. Therefore, in known art, silicone oil is applied to the **** surface and movement of ***** is enabled. However, as for this silicone oil, since contamination of toxicity and particles, etc. pose a problem, these days, use is avoided. the rubber of the comparative examples 7 and 8 is sober in the hollow part surface of **** which laminates a synthetic resin film after the drug solution contact surface of **** till the middle of a drum section according to the known art shown in drawing 12, and fits in the remainder and the pusher bar of a drum section -- it is **** left 28. The airtightness in a pipe and the mobility of **** are dissatisfied. Even if it changes the kind of lamination synthetic resin film, there is no difference in the effect. Furthermore, the comparative example 3 - the comparative example 6 are **** (drawing 13) which laminated the resin film all over the drum section of ****. Even if it changes the kind of rubber, rubber cross linking time, and a lamination synthetic resin film kind, there is no difference in an effect, and the airtightness of a pipe inner surface and **** is bad. Therefore, as a container of medicine, it is unsuitable.

[0030]

[Table 4]

項 目		比 較 例								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
ゴム配合	(1-1)	○		○	○			○	○	○
	(1-2)		○			○	○			
フィルム	(2-1)			○		○		○		
	(2-2)				○		○		○	○
mの値 (mm)①		13	13	0	0	0	0	4	4	0
架橋時間 (分)		15	25	15	15	25	25	15	25	45
4-1 気密試験 (Torr)	1 4 日	1	1	200	210	200	200	170	150	140
	2 8 日	3	3	700	710	690	680	500	450	400
4-2 移動試験 (g)	初動	3000以上	2800	400	530	420	500	980	1000	400
	摺動			350	440	350	420	900	910	350
4-3 ゴム物性	Hs②	63	68	63	63	68	68	61	63	68
	CS③	36	29	30	38	32	31	40	38	27

注) 注射筒の内径: 9.0 ± 0.1 mm ゴム栓の直径: $9.13 \sim 9.31$ mm (+1.4 ~ 3.4 %)

① ゴム架橋温度: 150 ± 0.5 °C ② Hs: JIS K6301 でゴムに押針を圧入した抵抗の数値

③ CS: JIS K6301 による圧縮永久歪 (条件 100 °C × 20 時間、 25 % 圧縮 にて測定 (%))

[0031]

[Effect of the Invention] Like the above explanation, the container and injector for drugs and **** of this invention do the following effect so.

1. It is the structure which holds quality for drugs in a medicine container and injector at a long period of time and which improved sealing nature extremely.
2. **** of an injector can be slid easily.
3. Although it joins to **** and a pusher bar is operated in the case of drug solution

administration, the safety of these operations is high.

4. Since a manufacturing cost does not become high, either, it can supply advantageously on economical efficiency.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.**** shows the word which can not be translated.

3.In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1]It is an approximate account figure showing one embodiment of **** of *****, and is the example which applied **** of this invention to the medicine container and injector which saves two kinds of medicine.

[Drawing 2]It is the outline sectional view which expanded the 1st seal **** of ****1.

[Drawing 3]It is the outline sectional view which expanded the 2nd seal **** of ****1.

[Drawing 4]It is an outline sectional view of the pusher bar of ****1.

[Drawing 5]It is a sectional view of the double ended needle of ****1.

[Drawing 6]It is an outline sectional view showing another embodiment of **** of *****,

[Drawing 7]It is a sectional view explaining one example of **** of ****6.

[Drawing 8]It is an outline sectional view showing another embodiment of **** of *****,

[Drawing 9]The outline sectional view showing another embodiment of **** of *****, shows an example without a peak part.

[Drawing 10]It is an outline sectional view showing another embodiment of **** of *****, and is **** which served as the plug of a container.

[Drawing 11]It is a sectional view showing **** (with no laminated film) of *****,

[Drawing 12]** -- it is a sectional view showing **** (resin FIMU is laminated in part) of another comparative example.

[Drawing 13]It is a sectional view of ** and also **** (a drug solution side and a pipe inner surface contact portion are laminated with a resin film) of another comparative example.

[Description of Notations]

1 A syringe cum container and 2 A glass syringe and 3 A tip part, 4 rubber stoppers, and 5 Cylinder opening part, 6 A needle applied part and 7 The 1st bypass slot and 8 The 2nd

bypass slot and 9 Pipe inside diameter limb, 10 The 1st seal **** and 11 The 2nd seal **** and 12 Concentration medicine and 13 Diluent, 14 A flange, 15 caps, 16 synthetic resin film layers, and 17. Sober (with no synthetic resin film lamination) 18 A drug solution contact surface and 19 A drum section (pipe inner surface contact portion) and 20 Annular projection, 21 An annular projection and 22 [The fitting part of a pusher bar, and 27 / An administration drug solution and 28 / Sober and d / The diameter of ****, the diameter of d' glass syringe, the length of m annular belt part.] An annular projection, 23 concave spiral, and 24 The point projection of a pusher bar, and 25 The needle tip of a double ended needle, and 26

[Translation done.]

(11)特許出願公開番号

特開平6-343677

(43)公開日 平成6年(1994)12月20日

(51) Int.Cl.⁵

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A 6 1 J 1/05

A 6 1 M 5/178

A 6 1 J 1/ 00

3 1 3 M

8825-4C

A 6 1 M 5/ 18

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 10 頁)

(21)出願番号 特願平5-137760

(22)出願日 平成5年(1993)6月8日

(71)出願人 000149000

株式会社大協精工

東京都墨田区墨田3丁目38番2号

(72)発明者 須藤 盛皓

東京都墨田区墨田3丁目32番7号

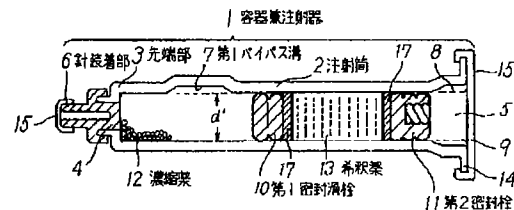
(74)代理人 弁理士 内田 明 (外2名)

(54) 【発明の名称】 医薬品用容器兼注射器及び滑栓

(57) 【要約】

【目的】 医薬品用容器兼注射器及び滑栓を提供する。

【構成】 1)注射針、2)注射筒、3)注射筒内に嵌着されて該注射筒内を仕切ることにより薬を保持する室を形成し且つ押棒で押されることにより注射筒内を移動できる1以上の滑栓及び4)滑栓との係合手段を有する押棒、からなる医薬品用容器兼注射器であつて、該滑栓は一方の薬液接触面に直ちに続く胴部端部において表面に合成樹脂フィルムを積層されていない弾性体素面のままの環状帯部分を形成され、且つ該環状帯部分以外の滑栓表面がすべて合成樹脂フィルムで積層されてなることを特徴とする。該滑栓は筒内壁との気密性と摺動性の両方に優れておりしかも衛生性も高く、優れている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 (1) 注射針、(2) 該注射針を保持機構により係合できるようにされてなる注射筒、(3) 弾性体からなり、上記注射筒内に嵌着されて該注射筒内を仕切ることにより薬を保持する室を形成し、かつ押棒で押されることにより注射筒内を移動できるようにされた1以上の滑栓、及び(4) 上記滑栓との係合手段を有する押棒、を有してなる医薬品用容器兼注射器において、該滑栓は一方の薬液接触面に直ちに続く胴部端部において表面に合成樹脂フィルムを積層されていない弾性体素面のままの環状帯部分を形成され、且つ該環状帯部分以外の滑栓表面がすべて合成樹脂フィルムで積層されてなるものであることを特徴とする医薬品用容器兼注射器。

【請求項2】 上記合成樹脂フィルムを積層されていない弾性体素面のままの環状帯部分の幅mが0.5mm～10mmであることを特徴とする請求項1記載の医薬品用容器兼注射器。

【請求項3】 上記合成樹脂フィルムがフッ素系樹脂、超高分子量ポリエチレン系樹脂、ポリプロピレン系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリスルホン系樹脂及び環状オレフィン系化合物または架橋多環式炭化水素化合物を重合体成分とした樹脂からなる群より選ばれる1以上であることを特徴とする請求項1または請求項2記載の医薬品用容器兼注射器。

【請求項4】 弾性体からなり、注射筒内に嵌着されて該注射筒内を仕切ることにより薬を保持する室を形成し、かつ押棒で押されることにより注射筒内を移動できるようにされた滑栓において、一方の薬液接触面に直ちに続く胴部端部において表面に合成樹脂フィルムを積層されていない弾性体素面のままの環状帯部分を形成され、且つ該環状帯部分以外の滑栓表面がすべて合成樹脂フィルムで積層されてなる滑栓。

【請求項5】 上記表面に合成樹脂フィルムを積層されていない弾性体素面のままの環状帯部分の幅mが0.5mm～10mmであることを特徴とする請求項4記載の滑栓。

【請求項6】 上記合成樹脂フィルムがフッ素系樹脂、超高分子量ポリエチレン系樹脂、ポリプロピレン系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリスルホン系樹脂及び環状オレフィン系化合物または架橋多環式炭化水素化合物を重合体成分とした樹脂からなる群より選ばれる1種以上であることを特徴とする請求項4または請求項5に記載の滑栓。

【請求項7】 上記胴部が2以上の環状凸部を有するものであることを特徴とする請求項4記載の滑栓。

【請求項8】 上記滑栓は薬液接触面の反対側に押棒取り付け用窪部分を有し、且つ該窪部分の底部に注射針取り付け用凹部を有してなることを特徴とする請求項4記載の滑栓。

【請求項9】 上記薬液接触面が円錐形状に形成されて

なることを特徴とする請求項4又は請求項7記載の滑栓。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は医薬品用容器兼注射器及び該容器兼注射器の構成部品として用いることのできる滑栓に関する。

【0002】

【従来の技術】 従来、医薬品用容器兼注射器の滑栓（以下、単に「滑栓」という）を構成する素材としては、天然ゴム（NRと略記される）、イソブレンゴム（IRと略記される）、スチレン・ブタジエンゴム（SBRと略記される）、ポリブタジエンゴム（BRと略記される）などのゴムが用いられており、これらに加硫剤、加硫促進剤、補強剤などを配合したものを原料とし、該原料を加圧、加熱により成形・架橋して滑栓としていた。近年開発された技術として、スチレン・ブタジエンを共重合した熱可塑性エラストマー（SBSと略記される）、該SBSの水素添加物（SEBSと略記される）、SEBSを改質し更にオレフィン系樹脂、充填剤、軟化剤を配合したものなどを滑栓素材として成形する方法がある（文献：特公昭53-8736、同57-26782各号公報、特開昭56-53173、同58-25172、同63-56551、同63-57662各号公報、特開平2-107270、同2-194082各号公報）。

【0003】 上記のゴム類、熱可塑性エラストマー及び配合剤などを配合成形してなる滑栓には水に可溶性の物質が存在し、この物質が薬液を汚染するという問題があるため、図12及び図13に示すように成形した滑栓表面をフッ素系樹脂あるいはオレフィン系樹脂のフィルムにて積層して衛生性を向上させると共に注射管内での滑栓の移動性をも改良した技術がある（文献：実公昭52-19435、同55-32602各号公報、特開昭64-65665号公報、特開平2-152463、同2-159281、同2-164374、同2-177964各号公報など）。本発明者らもまた、注射器の滑栓表面を合成樹脂フィルムで積層する技術を提案してきた（特開昭63-97173号公報、実開平1-138454、同1-138455各号公報）。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 ところで衛生性向上のために合成樹脂を積層するとすべり性は向上するが気密性は低下する。そして、注射器の滑栓特に容器兼注射器の滑栓には、医薬品の品質を長期間保持する容器として滑栓による管内の密閉性、注射器としては滑栓が管内摺動するためのすべり性、という相矛盾する特性が要求されるが、この両者を満足させることは非常に困難である。本発明は上記の現状に鑑み、衛生性は勿論のこと、管内の摺動性を充分に有して注射器として薬液の投与を

容易にし、その上に医薬品容器の栓体として注射器内に長期間、薬液の品質低下なく保持できる密閉性も有する、という新規な滑栓及び該滑栓を有してなる医薬品用容器兼注射器を提供することを課題とするものである。

【0005】

【課題を解決するための手段】本発明は、(1)注射針、(2)該注射針を保持機構により係合できるようにされてなる注射筒、(3)弾性体からなり、上記注射筒内に嵌着されて該注射筒内を仕切ることにより薬を保持する室を形成し、かつ押棒で押されることにより注射筒内を移動できるようにされた1以上の滑栓、及び(4)上記滑栓との係合手段を有する押棒、を有してなる医薬品用容器兼注射器において、該滑栓は一方の薬液接触面に直ちに続く胴部端部において表面に合成樹脂フィルムを積層されていない弾性体素面のままの環状帯部分を形成され、且つ該環状帯部分以外の滑栓表面がすべて合成樹脂フィルムで積層されてなるものであることを特徴とする医薬品用容器兼注射器により上記課題を解決した。また本発明は、弾性体からなり、注射筒内に嵌着されて該注射筒内を仕切ることにより薬を保持する室を形成し、かつ押棒で押されることにより注射筒内を移動できるようにされた滑栓において、一方の薬液接触面に直ちに続く胴部端部において表面に合成樹脂フィルムを積層されていない弾性体素面のままの環状帯部分を形成され、且つ該環状帯部分以外の滑栓表面がすべて合成樹脂フィルムで積層されてなる滑栓を提供する。本発明において、上記合成樹脂フィルムを積層されていない弾性体素面のままの環状帯の幅mが0.5mm~10mmであることが、摺動性と気密性の両立という本発明の目的を達成する上で特に好ましい。

【0006】

【作用】本発明の医薬品容器兼注射器と滑栓の構造、作用機構及びその他の特徴を、本発明の具体例を挙げて説明する。図1は本発明の一実施例の注射筒部分の概略断面図であって、注射器兼容器1の注射筒(以下単に「筒」とも称する)2のほぼ中央の位置に、第1密封滑栓(以下「第1滑栓」とも称する)10を設けることにより、筒2内を2分割して、該筒2の筒先端部3を密封するゴム栓4との間に形成される室内に濃縮薬(粉末薬も含む)12を充填し、該第1滑栓10より筒開口部5側に第2密封滑栓(以下「第2滑栓」とも称する)11を設け、該第1滑栓10と第2滑栓11との間に希釈薬(蒸留水も含む)13を保存する。このようにして2種類の薬を保存することができる。筒先端部3は針装着部6を設けたゴム栓4により密封され、ゴム栓4の外部はキャップ15でカバーし、また筒開口部5にも嵌合できるキャップ15が設けられて筒2内に薬を滅菌保存できるようにになっている。

【0007】該注射器兼容器1の筒2内の2種類の薬を使用、すなわち薬液として投与する操作は、ゴム栓4の

針装着部6に図5に示すような両頭針を差し込み、針先端25が濃縮薬12を保持する室内に通じるようにする。一方、第2滑栓11の凹形螺旋形窪部23内に図4に示すような押棒の先端の螺旋形突起24を嵌合し、押棒で第2滑栓11を筒内に圧入することにより、希釈液13及び第1滑栓10が濃縮薬方向に移動する。第1滑栓10が第1パイパス溝7内に位置すると、希釈液13は第1パイパス溝7を通して濃縮薬を保持する室内に流入し濃縮薬12と混合され、人体に投与し得る濃度の薬液となる。このように本発明は使用時まで薬を安定に保存しておき、使用時には極めて簡単に投与濃度にできる容器兼注射器であり、特に変質し易い薬に適用して有利である。

【0008】図2、図3はそれぞれ図1の第1滑栓10、第2滑栓11の拡大図である。図1の第1滑栓10では、薬液接触面18は合成樹脂フィルム層16が積層されており、該薬液接触面18に直ちに続く胴部19の端部は合成樹脂フィルムの積層がなく弾性体素面のままであり、この弾性体素面は胴部端に幅mの環状帯17を形成していて、その幅mは0.5~10mmが好ましい。0.5mm未満では気密性の確保が充分でなく、また10mmを越えると摺動性が悪くなるからである。この素面のままの環状帯部分(以下「環状帯」と略す)17以外の全ての表面は合成樹脂フィルムを積層されている。薬液接触面18と環状帯17以外の表面を積層する合成樹脂はすべて同じ樹脂であってもよいし、また薬液接触面とその他の面とが異なる規格又は種類の合成樹脂で積層されているものであってもよい。本例の該第1滑栓10の素面に続く胴部は二個の環状突起20、21を形成し該環状突起20、21の最大径部分は本例では環状帯17の直径よりその径が大きく形成されている。

【0009】図3の第2滑栓11では、図2の第1滑栓10と同様に薬液接触面18には合成樹脂フィルム16が積層されており、この薬液接触面18に直ぐ続く胴部19の端部分は弾性体素面のままの環状帯17となっていて、該環状帯17に続く胴部以下の部分の表面は合成樹脂フィルム16が積層されている。このように薬液接触面18から直ちに続いた胴部19の環状帯部分のみを素面とすることが、摺動性と気密性を両立のために必須である。

【0010】図6は本発明の別の具体例の注射筒部分を示す概略断面図であって、投与薬液27を一種類のみ保持する容器兼注射器の概略を説明する断面図である。図6の滑栓の拡大図を図7に示す。

【0011】図8は本発明のさらに別の具体例の滑栓部分を示す概略説明図であって、円錐形に形成した薬液接触面18を合成樹脂フィルム層16で積層し、胴部表面(筒内壁接触面)19には素面にした環状帯17と胴部の他の端部にそれぞれ環状の突起を形成してある。このように薬液接触面を円錐形状とし、押棒取り付け用の窪

部26も図示のように円錐形状とし、押棒の先端もこれに対応した円錐形状としたものを用いる。

【0012】図9も本発明のさらに別の具体例の滑栓部分を示す概略説明図であって、滑栓の胴部（筒内壁との接触面）19には突起が設けられず、薬液面に直ちに続く胴部端部は弾性体素面の環状帯17が形成されている。このような構成でも本発明の効果が得られる。

【0013】図10も本発明のさらに別の具体例の滑栓部分を示す概略説明図であって、本例の滑栓は押棒取り付け部分が注射針装着部分を兼ねているもので、先端に注射針装着部を有していない注射筒（円筒容器）に当該滑栓を取り付け、当該滑栓に長い注射針を取り付け滑栓を貫通して室内にまで針先を入れ、該注射針を経由して希釈液（蒸留水、薬液等）を室内に注入し、投与濃度の薬液を調製できる。この滑栓も薬液接触面は円錐形状にされている。

【0014】本発明の上記各具体例に示したように、本発明の滑栓は滑栓と筒で形成した室内に充填した薬液に接触する薬液接触面18から直ちに続く胴部（筒内壁面に接する面）を環状に弾性体素面（合成樹脂の積層フィルムのない部分）17にし、この環状帯部以外はすべて合成樹脂フィルムで積層されたことを特徴とする。すなわち、本発明はこのように滑栓胴部に環状に積層合成樹脂フィルムのない部分を形成したことにより、注射筒（容器）との密閉性を改善した。なお、公知技術には図12に示すように薬液接触面から胴部の半ばにかけて続けて合成樹脂フィルムを積層した滑栓があるが、このように素面が胴部から押棒をつける面にかけての位置にありしかも積層部分は薬液接触面から胴部長さの約1/2という長いものであるために薬の保存に十分な気密性のある滑栓とはならず、また歪み量が多い。特に薬液を容器に充填した後に行なう工程である高圧蒸気殺菌工程における熱変形が極めて大きく、密閉滑栓の役目を果たさないことが判明した。従って本発明の滑栓は、筒内壁面に接する合成樹脂フィルムを積層していない環状帯部分17の幅mが0.5mm~10mmであることが好ましく、この他の樹脂を積層してある部分の長さは8~20mmであることが好ましい。胴部全長に対するmの割合としては、例えば1/15~1/2程度が好ましい。なお、図1~図3に示すように筒の直径d'に対して、滑栓直径dは-0.4~5%の太さにすることが好ましい。最も、これらの値は限定的なものではなく、注射器の太さ、容積量、容器として保存する薬品の保存期間、保存品質（薬の力価の保証）程度、筒の構成、構造、素材などによって設計を異にする。

【0015】本発明の滑栓を構成する素材について説明する。本発明の滑栓の内部（本体）を構成する弾性体としては、天然ゴム（NR）、ポリイソブレン（IR）、ポリブタジエン（BR）、スチレン-ブタジエン共重合体ゴム（SBR）、スチレン-イソブレン共重合体ゴム

（SIRと略記される）、エチレン-プロピレン-非共役共重合体ゴム（EPDMと略記される）、イソブチレン-イソブレン共重合体ゴム（IIRと略記される）、IIRの塩素化ゴム（CIIRと略記される）、IIRの臭素化ゴム（BIIRと略記される）、ブタジエン-アクリロニトリル共重合体ゴム（NBRと略記される）、NBRの水素添加ゴム、SBS、SEBS、SEBSの組成物などを原料素材として使用できる。いずれを用いる場合も、本発明の滑栓本体とするには上記の原料エラストマーに各種配合剤を配合して組成物とし、これを硫黄、硫黄を含有する架橋剤、有機過氧化物、電子線などで架橋して、高弾性体とすることが好ましい。高弾性体である指標としては、JISK6301の加熱圧縮永久歪量が100℃で歪量40%以下である弾性体が挙げられる。また弾性体のかたさとしては、JISK6301のゴムかたさ（Hs）が35~75であることが好ましい。従って本発明に係る弾性体を得るための架橋操作としては、金型内で加熱、加圧と同時に樹脂フィルムを積層する方法、その他押出機やニーダー内にて行なう動的架橋による方法が挙げられ、また同時に種々の合成樹脂を混合してアロイ化したものや組成物としたものを素材として使用することができる。

【0016】本発明において滑栓表面に積層する合成樹脂フィルムとしては衛生性が高く、第12改正日本薬局方の「49. 輸液プラスチック容器試験法」に準拠して試験した場合に当該規格値に合格する合成樹脂を用いる。このような特性を有する合成樹脂としては、例えばフッ素系樹脂、ポリエチレン系樹脂、ポリプロピレン系樹脂（PP、ホモポリマーの外にエチレン基、ブチレン基などを共重合したコーポリマーも含む）、ポリエステル系樹脂（PET）、ポリスルホン系樹脂（PSF）、メチルペンテン系樹脂（PMP）、ポリアクリレート系樹脂（PAR）、ポリアミド系樹脂（PA）、変性フェニレンオキサイド樹脂（PPE）、環状オレフィン系化合物又は架橋多環式炭化水素化合物を重合成分とする樹脂、ポリカーボネート樹脂（PC）、オレフィン系樹脂を極性基で変性（グラフト）した樹脂などが挙げられ、好ましくはフッ素系樹脂、超高分子量ポリエチレン系樹脂、ポリプロピレン系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリスルホン系樹脂、環状オレフィン系化合物又は架橋多環式炭化水素化合物を重合成分とする樹脂が挙げられる。本発明の滑栓表面に積層する合成樹脂フィルムの厚さは0.01~0.3mm程度が好ましく、薬液接触面の樹脂フィルムと胴部（筒内壁接触面）と押棒嵌合内面とは同一規格のフィルムを用いても、異なる規格のフィルムを用いてもよい。

【0017】本発明の積層滑栓を製造する方法としては、①上金型、下金型の間に、上、下の2枚の樹脂フィルムの上に配合ゴム原料が挟まれるように配置し、加圧・加熱して成形する方法、②上記①の2枚のフィルム間

に環状体と配合ゴム原料を配置し加圧・加熱して成形する方法、③特開昭61-272134号公報に提案した本発明者らによる技術に従い、加圧・加熱成形を2回に分けて行い積層体とする方法、などを用いることができる。

【0018】なお、本発明の容器兼注射器の滑栓以外の部分については、この種の技術分野で従来公知のものを用いることができる。注射筒材料として硝子、プラスチック例えばポリメチルペンテン樹脂、ポリプロピレン樹脂、プロピレン-エチレン共重合樹脂、ポリエステル樹脂、ポリエーテルスルホン樹脂、ポリスルホン樹脂、あるいは上記樹脂体とポリアミド樹脂、ポリビニールアルコール樹脂、エチレン-酢酸ビニルのケン化体から選ば*

*れる樹脂とを2層以上積層したものをを用い、成形したものが好ましい。

【0019】

【実施例】以下、本発明を実施例、比較例を挙げて具体的に説明し、また本発明の効果を示す。但し、本発明は以下の実施例に限定されるものではない。

〔1. 積層滑栓の成形〕下記表-1に示すゴム配合組成(1-1)について、加圧ニーダーにて温度100℃以下で混合し、更に2本ロールで仕上げ混合して厚さ5～10mmにシート出した。ゴム配合組成(1-2)についても同様に行った。

【0020】

【表1】

ゴム配合組成(1-1)

C I I R

(CHLOROBUTYL1066、商品名、

EXXON Chemical International社製)

100 部

エチレン酢酸ビニル共重合体

(エバフレックスP-1405、商品名、三井石油化学(株)製)

10 部

超高分子量ポリエチレン(ミリオン340M、三井石油化学(株)製)

20 部

亜鉛華(ZINCA 20、商品名、堺化学(株)製)

5 部

湿式シリカ(カープレックス1120、商品名、塩野義製薬(株)製)

15 部

酸化マグネシウム

(キョーワマグ150、商品名、協和化学工業(株)製)

4 部

ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛

1 部

シリコン油(東レシリコーン250、商品名、東レ(株)製)

0.5 部

硫黄(細井化学(株)製)

1 部

1,3,5-トリ(3,5-ジ-*t*-ブチル-4-ヒドロキシベンジル)

イソシアヌレート

1 部

【0021】

【表2】

ゴム配合組成 (1-2)

BR (NIPOL BR1220、商品名、日本ゼオン (株) 製)	85 部
IR (JSR IR2200、商品名、日本合成ゴム (株) 製)	15 部
酸化チタン (石原産業 (株) 製)	10 部
湿式シリカ (カーブレックス1120、商品名、塩野義製薬 (株) 製)	10 部
亜鉛華 (ZINCA 20、商品名、堺化学 (株) 製)	1 部
γ-グリシドキシプロピルトリメトキシシラン (A-187、日本ユニカー (株) 製)	2.0 部
2,5-ジメチル-2,5-ジ(t-ブチルペルオキシ) ヘキシン-3 トリメチロールプロパントリメタクリレート (アクリルエステルTMP、三菱レイヨン (株) 製)	1.5 部
4,4'-チオビス (6-t-ブチル-3-メチルフェノール)	0.5 部

【0022】〔2. 積層樹脂フィルム〕下記の樹脂フィルムを用意した。

(2-1) エチレン・テトラフルオロエチレン共重合樹脂フィルム (ネオフロンETFE、商品名、ダイキン工業 (株) 製)、厚さ0.1mm。

(2-2) プロピレン樹脂フィルム (エチレン量8モル%、三菱油化 (株) 製)、厚さ0.1mm。

本発明品は医薬品用の容器として使用するものでもあるから、これらの樹脂フィルムについて第12改正日本薬局方「49. 輸液用プラスチック容器試験法」に準拠した試験を行った。本発明の樹脂フィルムは該局方試験の項目は素材に関する試験 (樹脂中の鉛、カドミウム、強熱残分など)、樹脂からの溶出物 (121℃抽出液についての性状: 泡立ち、pH、蒸発残留物、紫外線吸収スペクトル、過マンガン酸カリウム還元性物質など)、急性毒性試験、発熱製物質試験などであり、いずれの試験項目においても基準内に適合するものを使用する。

【0023】〔3. 積層滑栓の成形〕滑栓形の窪みを有する下金型表面上にまず積層する樹脂フィルムを配置し、その上に分出した配合ゴムシート、リング状中金型、更に積層樹脂フィルムの順に配置し、いちばん上に上金型を重ね置き、上、下金型にて加圧・加熱することにより本発明の環状帯部分以外の表面を樹脂フィルムで積層された滑栓が成形できる。滑栓は連係した状態で成形されているので、各々を切断して製品にする。図7に示す形状の滑栓を得た。

【0024】〔4-1 容器兼注射器の滑栓した気密試

験〕図6に示すガラス製注射器の先端3としてはゴム栓を用い、環状帯部分以外には合成樹脂フィルムを積層した滑栓を真空パイアル打栓器内 (筒内真空度を 20 ± 1 Torr) にて施栓し、キャップを締め検体とした。該検体を室温 $20 \pm 3^\circ\text{C}$ 、常圧に放置して、14日、28日経過後の注射筒内の真空度を電子マノメータ (豊田工機 (株) 製) で測定した最初の値に対するリーク量を表3に示す。

【0025】〔4-2 積層滑栓の注射筒内の移動試験〕図6に示すガラス製注射筒を固定し、積層滑栓に押棒 (図4) を嵌合し、押棒の移動した荷重値をオートグラフ (株) 島津製作所製) にて測定した。注射筒内の滑栓の移動に関しては、注射筒10ml以上に関しては 1.0 km/cm^2 以内という厚生省告示第442号の基準がある。従って、滑栓の移動値を小さくすると前項目の気密試験が不満足になる。試験の結果を表3に示した。

【0026】〔4-3 配合ゴム物性試験〕本発明に係る滑栓を構成している内部ゴムの物理的性質を測定するために、JISK6301に定められる圧縮永久歪用試料 (直径29.0mm、厚さ12.7mmの直円柱形) を作り、JISK6301の試験方法に準拠して恒温槽100℃で20時間、試験を行った。また、圧縮永久歪用試料についてゴムかたさ (Hs) を測定した。その結果を表3に示す。

【0027】

【表3】

項 目		実 施 例					
		1	2	3	4	5	6
ゴム配合	(1-1)	○	○	○	○		○
	(1-2)					○	
フィルム	(2-1)	○	○	○	○		
	(2-2)					○	○
mの値 (mm)①		2	2	4	4	2	4
架橋時間 (分)		15	25	15	25	25	15
4-1 気密試験 (Torr)	14日	7	5	3	1	4	5
	28日	12	10	6	3	9	12
4-2 移動試験 (g)	初動	820	880	880	900	880	860
	増動	780	810	820	830	800	800
4-3 ゴム物性	Hs②	62	65	61	67	67	59
	CS③	37	31	37	30	28	35

注) 注射筒の内径: 9.0 ± 0.1 mm

滑栓の直径: $9.13 \sim 9.31$ mm (+1.4~3.4%)

① ゴム架橋温度: 150 ± 0.5 °C

② Hs: JIS K6301でゴムに押針を圧入した抵抗の数値

③ CS: JIS K6301による圧縮永久歪

(条件100°C×20時間、25%圧縮)にて測定(%)

【0028】表3に示すごとく、本発明の合成樹脂を積層しその一部をゴム表面とした滑栓は、筒中の移動性は若干高い値を示すが、医薬品用容器としてまたその栓体として満足な気密性を示している。さらに表3に示すように、本発明に係る滑栓は、筒中の移動についてはやや値が高いが、一応厚生省告示の注射筒基準値内に入り、その上薬容器の栓体として用いて筒内の気密性は保持されている。注射筒の素材は近年合成樹脂製、すなわち、ポリメチルペンテン、ポリエチレン、ポリスルホン、フッ素系樹脂製やまたこれら樹脂の組成物の製品となっているが、本発明はこのような素材に適用して非常に有利である。

【0029】上記本発明の実施例に対応する比較例の滑栓を作製し実施例と同様に試験し、その結果を表4に示した。比較例1、比較例2はmの値1.3mmの図11に示すような形状で合成樹脂フィルムの積層のないものである。比較例1、2では筒内の移動値が高く、人間の指力では滑栓の移動、すなわち薬液の投与が困難になる。

また厚生省告示の基準にも適合しない。従って公知技術では滑栓表面にシリコン油を塗布して管中の移動を可能にしている。しかし、該シリコン油は毒性、微粒子の汚染などが問題となるため、最近では使用が避けられている。比較例7、8は図12に示す公知技術に従い滑栓の薬液接触面に続けて胴部の半ばまで合成樹脂フィルムを積層し、胴部の残部と押棒を嵌合する滑栓の窪部表面をゴムの素面28のままにした滑栓である。筒内の気密性、滑栓の移動性とも不満足である。また、積層合成樹脂フィルムの種類を変えてもその効果に差がない。さらに比較例3~比較例6は滑栓の胴部全面に樹脂フィルムを積層した滑栓(図13)である。ゴムの種類、ゴム架橋時間、積層合成樹脂フィルム種類を変えても効果に差がなく、筒内面と滑栓の気密性が悪い。従って薬品の容器としては不適である。

【0030】

【表4】

項 目		比 較 例								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
ゴム配合	(1-1)	○		○	○			○	○	○
	(1-2)		○			○	○			
フィルム	(2-1)			○		○		○		
	(2-2)				○		○		○	○
mの値(mm)①		13	13	0	0	0	0	4	4	0
架橋時間(分)		15	25	15	15	25	25	15	25	45
4-1 気密試験 (Torr)	14日	1	1	200	210	200	200	170	150	140
	28日	3	3	700	710	690	680	500	450	400
4-2 移動試験 (g)	初動	3000以上	2800	400	530	420	500	980	1000	400
	摺動			350	440	350	420	900	910	350
4-3 ゴム物性	Hs②	63	68	63	63	68	68	61	63	68
	CS③	36	29	30	38	32	31	40	38	27

注) 注射筒の内径: $9.0 \pm 0.1 \text{ mm}$ ゴム栓の直径: $9.13 \sim 9.31 \text{ mm}$ ($+1.4 \sim 3.4\%$)

①ゴム架橋温度: $150 \pm 0.5^\circ\text{C}$ ② Hs: JIS K6301 でゴムに押針を圧入した抵抗の数値

③CS: JIS K6301 による圧縮永久歪(条件 $100^\circ\text{C} \times 20$ 時間、 25% 圧縮 にて測定(%))

【0031】

【発明の効果】以上の説明のように、本発明の医薬品用容器兼注射器及び滑栓は、下記の効果を奏する。

1. 医薬品容器兼注射器内に医薬品を長期に品質を保持する、極めて密閉性を高めた構造体である。
2. 注射器の滑栓を容易に摺動させることができる。
3. 薬液投与の際に押棒を滑栓に接合して操作するが、これら操作の安全性が高い。
4. 製造コストも高くないので経済性の上で有利に供給できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】は本発明の滑栓の一実施態様を示す概略説明図であって、本発明の滑栓を2種類の薬を保存する医薬品容器兼注射器に適用した例である。

【図2】は図1の第1密封滑栓を拡大した概略断面図である。

【図3】は図1の第2密封滑栓を拡大した概略断面図である。

【図4】は図1の押棒の概略断面図である。

【図5】は図1の両頭針の断面図である。

【図6】は本発明の滑栓の別の実施態様を示す概略断面図である。

【図7】は図6の滑栓の一実施例を説明する断面図である。

【図8】は本発明の滑栓の別の実施態様を示す概略断面図である。

【図9】は本発明の滑栓の別の実施態様を示す概略断面図で、山部分のない例を示す。

【図10】は本発明の滑栓の別の実施態様を示す概略断面図で、容器の栓体を兼ねた滑栓である。

【図11】は比較例の滑栓(積層フィルムなし)を示す断面図である。

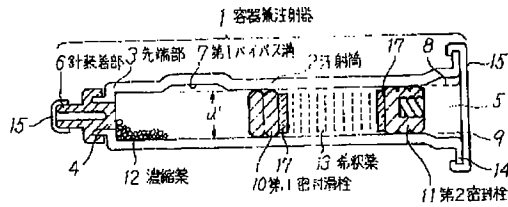
【図12】は別の比較例の滑栓(一部樹脂フィルムを積層)を示す断面図である。

【図13】は更に別の比較例の滑栓(薬液面と筒内面接触部を樹脂フィルムで積層)の断面図である。

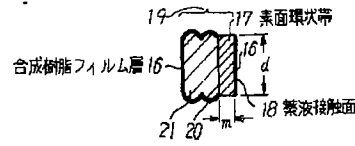
【符号の説明】

- 1 注射器兼容器、 2 注射筒、 3 先端部、
- 4 ゴム栓、 5 筒開口部、 6 針装着部、
- 7 第1バイパス溝、 8 第2バイパス溝、
- 9 筒内径拡大部、 10 第1密封滑栓、 11 第2密封滑栓、 12 濃縮薬、 13 希釈薬、 14 フランジ、 15 キャップ、 16 合成樹脂フィルム層、 17 素面(合成樹脂フィルム積層なし)、 18 薬液接触面、 19 胴部(筒内面接触部)、 20 環状突起、 21 環状突起、 22 環状突起、 23 凹型螺旋、 24 押棒の先突起、 25 両頭針の針先、 26 押棒の嵌合部、 27 投与薬液、 28 素面、 d 滑栓の直径、 d' 注射筒の直径、 m 環状帯部の長さ。

【図1】



【図2】

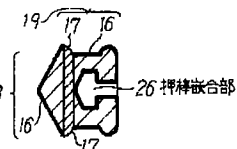
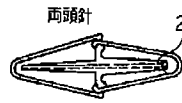
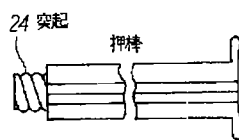
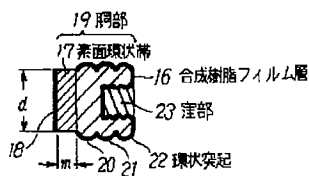


【図5】

【図8】

【図3】

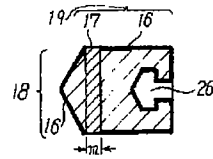
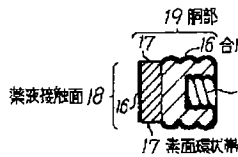
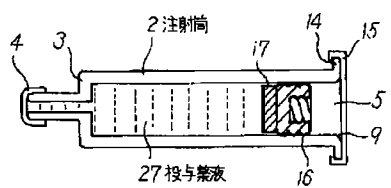
【図4】



【図6】

【図7】

【図9】

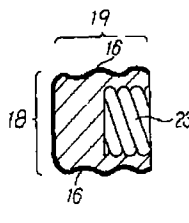
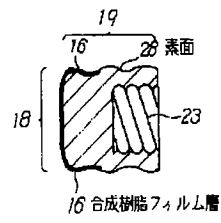
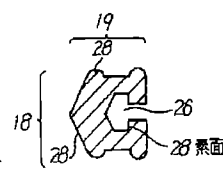
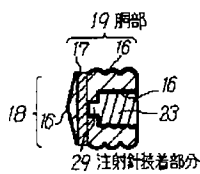


【図12】

【図13】

【図10】

【図11】



【手続補正書】

【提出日】平成6年8月2日

【手続補正1】

【補正対象書類名】図面

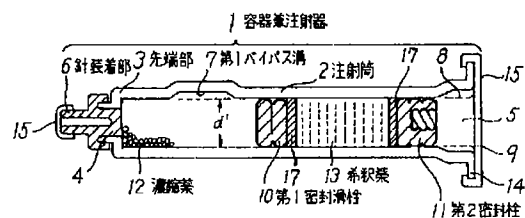
【補正対象項目名】図1

*【補正方法】変更

【補正内容】

【図1】

*



【手続補正2】

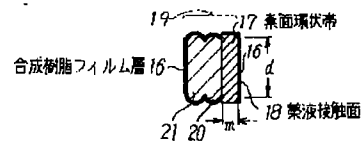
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】 図2

【補正方法】 変更

【補正内容】

【図 2】



【手続補正 3】

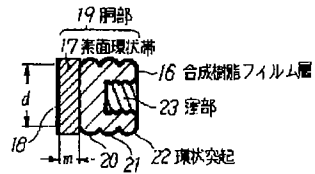
【補正対象書類名】 図面

【補正対象項目名】 図3

【補正方法】変更

【補正内容】

【図 3】



【手続補正 4】

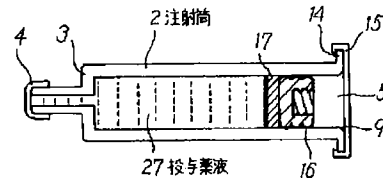
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】 図6

【補正方法】変更

【補正内容】

【图6】



【手続補正5】

【補正対象書類名】 図面

【補正対象項目名】 図7

【補正方法】変更

【補正内容】

【图7】

